Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety… our priority.*

Décision d'homologation RD2015-08

Souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*

(also available in English)

Le 20 mai 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-8F (publication imprimée)
H113-25/2015-8F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète à des fins de vente et d'utilisation à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et à l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari, contenant comme matière active de qualité technique la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*, pour la suppression des larves de nombreux lépidoptères nuisibles dans diverses cultures de fruits, de légumes, d'oléagineux et de plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-17 intitulé *Souche ABTS-1857 de* Bacillus thuringiensis *ssp.* aizawai. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus de réglementation employé par l'ARLA en ce qui concerne la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'annexe I du document présente un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation, de même que les réponses de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le document PRD2014-17.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2014-17 intitulé *Souche ABTS-1857 de* Bacillus thuringiensis *ssp.* aizawai, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*?

La souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* est une bactérie présente naturellement dans le sol. On utilise les solides de fermentation, les spores et les toxines insecticides issus de la culture de cette bactérie pour préparer l'insecticide biologique XenTari. Les toxines insecticides produites par les bactéries de l'espèce *Bacillus thuringiensis* sont des protéines qui se lient à des récepteurs particuliers des cellules intestinales des insectes et endommagent la membrane de ces dernières. À cause de cette perturbation des cellules intestinales, l'insecte touché cesse de se nourrir; les spores bactériennes en germination peuvent alors envahir l'organisme et causer une infection fatale à l'insecte. Les toxines protéiques générées par la sous-espèce *aizawai* ne touchent que les larves des insectes appartenant à l'ordre des lépidoptères, qui sont nombreux à nuire aux cultures destinées à l'alimentation des humains et aux cultures de plantes ornementales. Compte tenu de son mode d'action, l'insecticide biologique XenTari doit être ingéré par les organismes nuisibles ciblés pour être efficace.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* nuisent à la santé humaine lorsque l'insecticide biologique XenTari est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition à la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* peut survenir pendant la manipulation et l'application de l'insecticide biologique XenTari ainsi que par ingestion de produits agricoles traités avec ce produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs déterminants :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la génération de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident ayant eu des effets nocifs;
- la capacité du microorganisme à causer des maladies ou à entraîner des effets toxiques,

d'après les études toxicologiques;
- le degré d'exposition auquel les gens sont susceptibles d'être exposés par rapport à l'exposition déjà subie à d'autres isolats du microorganisme présents dans la nature.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé qui découlent de l'exposition à de fortes doses afin de déceler toute pathogénicité, infectiosité ou toxicité préoccupante. Au cours des essais dans lesquels on a exposé des animaux de laboratoire à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et à l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari, rien n'indiquait que ces produits causeraient des effets toxiques ou des maladies graves. À part le microorganisme, la lécithine de soja présente dans la préparation commerciale est un allergène connu, et un énoncé doit donc figurer à ce sujet sur l'étiquette des produits.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée sous forme de limite maximale de résidus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques pour garantir que les aliments offerts aux Canadiens sont salubres.

Bacillus thuringiensis ssp. *aizawai* est une bactérie omniprésente qui se retrouve communément dans le sol et la phyllosphère. Lorsque l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari, qui contiennent la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* comme matière active, ont été administrés à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé et aucun métabolite susceptible d'avoir des effets toxicologiques importants ne semble avoir été produit par cette souche. De plus, aucun effet nocif associé à ce microorganisme n'a été signalé aux États-Unis, où il est homologué depuis 1992. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*. De même, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques alimentaires sont donc minimaux, voire inexistants.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

L'insecticide biologique XenTari est destiné à être utilisé uniquement dans un contexte agricole. Aucune demande d'homologation liée à un usage en milieu résidentiel n'a été soumise. Le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette en ce qui concerne l'application du produit comprend des énoncés visant à réduire la dérive de pulvérisation. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé découlant de l'exposition occasionnelle au produit en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels soient négligeables.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide biologique XenTari

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide biologique XenTari est employé selon le mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend notamment des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent l'insecticide biologique XenTari peuvent entrer en contact direct avec la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* par la peau, les yeux ou les voies respiratoires. L'étiquette du produit devra donc préciser que les travailleurs exposés à l'insecticide biologique XenTari doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation du National Institute for Occupational Safety and Health [NIOSH] comporte le préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de protection n'est pas exigé puisque les études soumises sur l'irritation des yeux indiquaient un potentiel d'irritation oculaire minime.

Pour les tierces personnes, l'exposition devrait être nettement inférieure à celle subie par les personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant de l'exposition occasionnelle au produit ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'insecticide biologique XenTari entre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Il est courant de détecter la présence de spores de *Bacillus thuringiensis* dans des milieux terrestres, et ces spores font partie de la microflore du sol. Les renseignements obtenus dans les publications scientifiques au sujet du devenir dans l'environnement des spores et des protéines cristallines de *Bacillus thuringiensis* laissent supposer que certaines spores viables devraient survivre après l'application de l'insecticide biologique XenTari sur des cultures au champ. Les spores peuvent demeurer inactives et immobiles dans le sol pendant plusieurs mois ou années, leur viabilité diminuant graduellement au fil du temps.

L'insecticide biologique XenTari n'est pas destiné à être utilisé en milieu aquatique, et l'exposition des milieux aquatiques est attribuable uniquement à la dérive de pulvérisation et au ruissellement (après un épisode de pluie) du produit à la suite de son application dans un champ. La survie limitée des spores de *Bacillus thuringiensis* dans l'eau dépend d'une interaction complexe entre un certain nombre de facteurs biologiques, chimiques et physiques.

On a mené une série d'essais pour caractériser les effets de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari sur les oiseaux, les poissons, les abeilles, les arthropodes terrestres et aquatiques ainsi que les invertébrés terrestres autres que les arthropodes. Ces études ont montré que l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'est pas toxique pour les oiseaux, les

poissons et les plantes. Par contre, ce produit s'est montré toxique et/ou pathogène pour les abeilles, certains insectes bénéfiques et les arthropodes aquatiques.

Même en l'absence d'essais sur la toxicité et la pathogénicité pour les plantes et les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes, on disposait de suffisamment de renseignements pour conclure qu'aucun effet nocif important ne devrait se produire chez ces organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide biologique XenTari?

Lorsqu'il est appliqué en pulvérisation foliaire généralisée, l'insecticide biologique XenTari supprime de manière sélective les larves de nombreuses espèces de lépidoptères nuisibles pour diverses cultures de fruits, de légumes, d'oléagineux et de plantes ornementales.

La valeur de l'insecticide biologique XenTari réside dans la suppression de diverses espèces de lépidoptères nuisibles comme le carpocapse de la pomme, les tordeuses et les enrouleuses, la fausse arpenteuse du chou, la teigne du poireau et la tordeuse de la vigne dans les cultures de pomme, de poire, de brocoli, de chou, de chou-fleur, de chou chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne, de houblon, de tomate, de poivron, d'aubergine, de poireau, d'artichaut et de canola, ainsi que dans les cultures en serre de tomate, de poivron, d'aubergine, de concombre, de laitue, de haricot et de plantes ornementales.

Par ailleurs, l'insecticide biologique XenTari a de la valeur comme produit de remplacement pour les utilisations approuvées; pour certaines de celles-ci, on dispose de peu, sinon d'aucun substitut homologué, et pour quelques-unes d'entre elles, certains substituts font l'objet d'un abandon graduel. Le produit devrait convenir à la lutte intégrée puisqu'il cible spécifiquement les larves de lépidoptères, et il pourrait aussi être approprié pour la production biologique. Son homologation au Canada contribuerait à réduire le déficit technologique avec les États-Unis, et répondrait à plusieurs grandes priorités figurant dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de l'insecticide biologique XenTari, on pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire et cutanée après des expositions répétées au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*, renferment des substances qui sont de sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique l'insecticide biologique XenTari doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation du NIOSH comporte le préfixe TC-21) ou un respirateur approuvé par le NIOSH (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde relatives à l'environnement en vue de prévenir la contamination des systèmes aquatiques attribuable à l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari. Elle doit aussi inclure des énoncés indiquant que l'insecticide biologique XenTari est toxique et/ou pathogène pour les abeilles, certains insectes bénéfiques et les organismes aquatiques.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles repose la décision (énoncée dans le document PRD2014-17 intitulé *Souche ABTS-1857 de* Bacillus thuringiensis *ssp.* aizawai) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

Prise en compte des ajouts et des retraits à la liste des utilisations approuvées

1. L'ARLA a reçu un commentaire lui demandant d'ajouter plusieurs utilisations et cultures à celles figurant sur l'étiquette approuvée avant la décision d'homologation définitive afin de mieux répondre aux besoins cernés par les producteurs canadiens.

Réponse
L'ARLA souhaite préciser que toutes les cultures proposées par le demandeur aux fins de l'homologation ont été appuyées. Les demandes relatives à l'extension du profil d'emploi et celles relevant du Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs (PEPUDU) devraient être présentées comme de nouvelles demandes visant à modifier l'homologation existante.

Incidence de la décision d'homologation sur les abeilles

2. D'après un commentaire reçu, les valeurs moyennes de consommation de la substance à l'essai chez les abeilles domestiques (section 4.2.1 « Effets sur les organismes terrestres ») devaient être corrigées pour correspondre à la quantité de substance réellement consommée par jour au cours de l'essai. Il est suggéré de remplacer les valeurs soulignées dans l'extrait « *Les valeurs moyennes de consommation pour les abeilles domestiques ayant reçu 1 000, 100, 10 et 1 ppm d'insecticide biologique technique en poudre XenTari étaient respectivement de* ***54, 48, 49 et 51 mg/abeille/jour*** » par « *0,054, 0,0048, 0,00049 et 0,000051 mg/abeille/jour* ».

Réponse
Les suspensions alimentaires contenaient du miel, de l'eau et l'insecticide biologique technique en poudre XenTari à des concentrations de 1 000, 100, 10 ou 1 ppm. Les valeurs de « *54, 48, 49 et 51 mg/abeille/jour* » citées dans le document PRD2014-17 désignent la quantité moyenne de suspension alimentaire consommée par abeille par jour. Les valeurs proposées dans le commentaire (0,054, 0,0048, 0,00049 et 0,000051 mg/abeille/jour) renvoient seulement à la quantité de matière active (insecticide biologique technique en poudre XenTari) consommée par abeille par jour. Aucune correction n'est nécessaire, puisque les deux ensembles de valeurs sont exacts, malgré leurs différences.

3. D'après un commentaire reçu, des analyses de laboratoire durant seulement deux jours sont normalement réalisées pour déterminer la dose létale à 50 % (DL_{50}) de la substance. La durée normale d'un essai est de 48 heures, et elle peut être prolongée jusqu'à 72 ou 96 heures dans les cas où la mortalité augmente entre 24 et 48 heures ou entre 48 et 72 heures. L'auteur du commentaire souligne que les conditions exposées dans les lignes directrices actuelles rendent invalides les études où la mortalité dans les groupes témoins dépasse 10 %. La mortalité était supérieure à 10 % dans le groupe témoin dès le jour 8, ce qui indique que les abeilles étaient déjà en mauvaise santé. L'essai d'alimentation en continu aux concentrations indiquées de la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* a aussi été qualifié d'irréaliste, car il ne prenait pas en compte la dégradation naturelle du microbe dans la nature.

Réponse
Selon la Directive d'homologation DIR2001-02 de l'ARLA intitulée *Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits* : « Pour les essais au niveau I par exposition ou par le régime alimentaire, les sujets doivent être exposés à l'agent microbien de lutte antiparasitaire ou à la préparation commerciale à la concentration maximale de provocation pendant au moins 21 jours ou jusqu'à ce que la mortalité du groupe témoin devienne élevée. »

Un essai d'une période de 21 jours est nécessaire pour observer des effets pathogènes. L'étude portant le numéro de référence de l'ARLA 2259602 a montré une corrélation constante entre l'exposition à la substance d'essai par le régime alimentaire et la mortalité chez les abeilles traitées, indiquant que la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* entraînait des effets toxiques et/ou pathogènes par voie alimentaire chez les abeilles domestiques.

4. Selon un commentaire, le nombre d'applications du produit durant l'étude de quatre semaines sur la toxicité et la pathogénicité (section 4.2.1 « Effets sur les organismes terrestres ») aurait dû être considéré comme une provocation (régime de dosage) suffisante sur les ruches traitées.

Réponse
À l'issue de l'étude de quatre semaines sur la toxicité et la pathogénicité menée sur des ruches d'abeilles domestiques, il a été conclu qu'il n'y avait eu aucun effet toxique ou pathogène par contact. Cependant, il a été impossible d'évaluer les effets toxiques et pathogènes par le régime alimentaire chez les abeilles domestiques en raison de la faible efficacité statistique de l'étude (c'est-à-dire qu'il est possible que des effets nocifs soient survenus, mais ils n'ont pas pu être étudiés en raison de la grande variabilité des données). De plus, l'insecticide biologique XenTari a seulement été appliqué sur les parois internes de la ruche. Dans cette étude, l'exposition par le régime alimentaire devrait être faible par rapport à celle prévue chez les abeilles butinant les cultures traitées. Il est établi que la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* est toxique et/ou pathogène par voie alimentaire (tel qu'observé dans l'étude portant le numéro de référence de l'ARLA 2259602) et que l'agent microbien de lutte antiparasitaire s'attaque aux insectes par le régime alimentaire. Cette étude n'aborde pas les dangers pour les abeilles qui butinent les cultures traitées avec la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*.

5. Un commentaire reçu citait le paragraphe suivant du document PRD2014-17 :

« D'après toutes les données et les renseignements dont on dispose au sujet des effets de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* sur les organismes terrestres non ciblés, et compte tenu des mises en garde devant figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari, on peut dire avec une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari ne causera pas de tort aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux arthropodes (y compris les abeilles), aux invertébrés autres que les arthropodes et aux plantes. »

D'après le commentaire, ce paragraphe va dans le même sens que les conclusions de la Commission de l'Union européenne énoncées dans la publication de l'Autorité européenne de sécurité des aliments citée ci-dessous :

« La souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* a présenté une pathogénicité et une toxicité chroniques pour les abeilles domestiques qui avaient continuellement reçu des doses élevées pendant 9-12 jours dans des conditions de laboratoire. Cependant, une étude de niveau supérieur sur *Apis mellifera* n'a fait ressortir aucun effet notable entre le groupe expérimental et le groupe témoin sur les plans de la mortalité des adultes, de la population ou de la survie de la reine. Aucun effet toxique n'a été observé dans une étude menée sur les bourdons. Par conséquent, le risque posé par les utilisations représentatives de la souche ABTS-1857 pour les abeilles est considéré comme faible. (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* (strains ABTS-1857, GC-91). *EFSA Journal 2013* 11(1): 3063, 49 pages). »

En conclusion, dans le commentaire, on demande de modifier le texte de l'étiquette sous la rubrique « Dangers environnementaux » qui suit :

« DANGERS ENVIRONNEMENTAUX

Toxique pour les abeilles. Les abeilles peuvent être directement exposées au moment du traitement, par la dérive de pulvérisation ou aux résidus sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur. NE PAS appliquer ce produit sur les cultures ou les mauvaises herbes en fleur lorsque des abeilles s'y rendent pour butiner. Limiter le plus possible la dérive de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs sur les abeilles dans les habitats situés à proximité du site traité. Toxique pour certains insectes utiles. Limiter le plus possible la dérive de pulvérisation afin de réduire les effets nocifs sur les insectes utiles dans les habitats situés à proximité du site traité, comme les haies ou les terrains boisés. Ce produit est toxique pour les organismes aquatiques. »

Réponse
L'ARLA fait remarquer qu'il n'est indiqué nulle part dans les conclusions de la Commission de l'Union européenne que l'étiquette doit comporter des mises en garde concernant les abeilles. Par conséquent, ces conclusions diffèrent de la conclusion de l'ARLA à cet égard. Après avoir passé en revue le libellé de l'étiquette sous la rubrique « Dangers environnementaux », l'ARLA a conclu qu'aucune modification n'était nécessaire. Le texte est jugé adéquat pour protéger les insectes non ciblés, y compris les abeilles et les autres pollinisateurs.

6. L'ARLA a reçu un commentaire lui demandant d'expliquer pourquoi l'étude sur les bourdons n'avait pas été retenue pour l'évaluation des risques.

Réponse
L'ARLA souhaite préciser que l'étude sur les bourdons a été examinée et qu'elle a été jugée inacceptable parce qu'un détail essentiel, à savoir l'identité de la substance à l'essai, n'était pas adéquatement décrit et que l'étude n'avait pas été réalisée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.